

394R1488

29.6.94

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 161/3

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 1488/94

av den 28 juni 1994

om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen i
enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen,

med beaktande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den
23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med
existerande ämnen⁽¹⁾, särskilt artikel 10.4 i denna, och

med beaktande av följande:

Förordning (EEG) nr 793/93 handlar om ett system för
bedömning och kontroll av risken med existerande ämnen
och enligt artikel 10 i den förordningen skall medlems-
staterna genomföra en sådan riskbedömning för existerande
ämnen som är prioriterade.

Även om medlemsstaterna har ansvaret för riskbedömningen
är det dock lämpligt att principerna för denna bedömning
antas på gemenskapsnivå för att undvika att det uppstår
skillnader mellan medlemsstaterna, vilket inte bara skulle
påverka den inre marknadens funktion utan även hindra att
samma skyddsnivå för människor och miljön kan garanteras.

Riskbedömningen bör baseras på att ett ämnes potentiella
skadliga effekter sätts i relation till den exponering för detta
ämne som människor och miljö rimligen kan komma att
utsättas för.

Vid bedömningen av riskerna för människor bör ämnets
fysikalisk-kemiska och toxikologiska egenskaper beaktas
och hänsyn tas till ämnets klassificering enligt rådets direktiv
67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar
och andra författningar om klassificering, förpackning och
märkning av farliga ämnen⁽²⁾, senast ändrat genom kommis-
sionens direktiv 93/105/EG⁽³⁾.

Vid bedömning av riskerna för miljön bör ämnets miljöef-
fekter beaktas och hänsyn tas till ämnets klassificering enligt
direktiv 67/548/EEG.

Riskbedömningens resultat bör vara det viktigaste underlaget
för beslut enligt tillämplig lagstiftning i syfte att minska de

risker som uppstår vid framställning, transport, förvaring,
användning som beståndsdelar i preparat eller annan
bearbetning, användning och bortskaffande eller återvinning
av existerande ämnen.

Antalet försöksdjur som används bör minskas så långt
möjligt, i enlighet med rådets direktiv 86/609/EEG av den
24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas
lagar och andra författningar om skydd av djur som används
för försök och andra vetenskapliga ändamål⁽⁴⁾.

Bestämmelserna i detta direktiv skall inte påverka till-
ämpningen av särskild gemenskapslagstiftning om
arbetstagares säkerhet och hälsoskydd i arbetet, särskilt
rådets direktiv 89/391/EEG⁽⁵⁾, som ålägger arbetsgivare att
utvärdera de risker för arbetstagarnas säkerhet och hälsa som
uppkommer av att nya eller befintliga kemiska ämnen
används och att när så krävs vidta åtgärder för att garantera
att arbetstagarna skyddas på lämpligt sätt.

De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga
med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel
15 i förordning (EEG) nr 793/93.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Syfte**

I denna förordning fastställs allmänna principer för
bedömning av risker för människor och miljön i enlighet med
kraven i artikel 10 i rådets förordning (EEG) nr 793/93.

*Artikel 2***Definitioner**

1. Definitionerna i artikel 2 i förordning (EEG) nr 793/93
är tillämpliga på denna förordning.

⁽¹⁾ EGT nr L 84, 5.4.1993, s. 1.

⁽²⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽³⁾ EGT nr L 294, 30.11.1993, s. 21.

⁽⁴⁾ EGT nr L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT nr L 183, 29.6.1989, s. 1.

2. I denna förordning avses med

- a) *faroidentifiering*: identifiering av de skadliga effekter som ett ämne kan ge upphov till på grund av sina inneboende egenskaper,
- b) *bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt)*: uppskattning av sambandet mellan dosen av, eller exponeringsnivån för, ett ämne och en skadlig effekts omfattning och allvarlighet,
- c) *exponeringsbedömning*: bestämmande av emissioner, spridningsvägar och spridningshastighet för ett ämne och dess omvandling eller nedbrytning för att uppskatta de koncentrationer eller doser olika befolkningsgrupper eller delar av miljön (vatten, mark och luft) är eller kan bli exponerade för,
- d) *riskkaraktärisering*: bedömning av omfattning och allvarlighet när det gäller sådana skadliga effekter som kan antas uppstå i en befolkningsgrupp eller del av miljön till följd av faktisk eller förutsedd exponering för ett ämne, även i form av riskberäkning, dvs. en kvantifiering av sannolikheten.

Artikel 3

Principer för riskbedömning

1. Riskbedömningen skall innefatta faroidentifiering och, beroende på omständigheterna, bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), exponeringsbedömning och riskkaraktärisering. Den skall bygga på de uppgifter om ämnet som lämnas i enlighet med artiklarna 3, 4, 7.1, 7.2, 9.1, 9.2 och 10.2 i förordning (EEG) nr 793/93 samt på annan tillgänglig information, och den skall normalt utföras enligt de förfaranden som anges i artiklarna 4 och 5 i den här förordningen.

2. Trots punkt 1 skall de risker som är förknippade med särskilda effekter, som t. ex. uttunning av ozonlagret, för vilka det i praktiken är omöjligt att tillämpa de förfaranden som anges i artiklarna 4 och 5, värderas i varje enskilt fall, och rapportören skall ge en fullständig beskrivning och motivering av dessa bedömningar i den skriftliga rapport som skall överlämnas till kommissionen enligt artikel 6.

3. Vid exponeringsbedömningen skall rapportören beakta de befolkningsgrupper eller de delar av miljön som på grundval av tillgänglig information om det berörda ämnet är exponerade eller rimligen kan förutses komma att exponeras för ämnet och särskilt ta hänsyn till dess framställning,

transport, förvaring, användning som en beståndsdel i preparat eller annan bearbetning, användning och bortskaffande eller återvinning.

4. Om ett ämne för vilket en riskbedömning redan har utförts i enlighet med artikel 10 i förordning (EEG) nr 793/93 på nytt tas upp på en prioriteringslista, skall man vid den efterföljande riskbedömningen ta hänsyn till den eller de tidigare riskbedömningarna.

Artikel 4

Riskbedömning: människors hälsa

För vart och ett av de ämnen som förekommer på prioriteringslistorna i enlighet med artikel 8 i förordning (EEG) nr 793/93 skall rapportören utföra en riskbedömning i fråga om dess effekter på människors hälsa, vars första moment skall vara en faroidentifiering som skall omfatta minst de egenskaper och potentiella skadliga effekter som anges i bilagorna 1 A och 2 A. När faroidentifieringen är klar skall rapportören fortsätta med följande moment som skall utföras enligt de riktlinjer som anges i bilagorna 1 B and 2 B:

- a) i) Bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), när detta är relevant.
- ii) Exponeringsbedömning för den befolkningsgrupp (t. ex. arbetstagare, konsumenter och människor som exponeras indirekt via miljön) som är eller kan förväntas bli exponerade för ämnet.

b) Riskkaraktärisering.

Artikel 5

Riskbedömning: miljön

För vart och ett av de ämnen som förekommer på prioriteringslistorna i enlighet med artikel 8 i förordning (EEG) nr 793/93 skall rapportören utföra en riskbedömning i fråga om dess miljöeffekter, vars första moment skall vara en faroidentifiering. När faroidentifieringen är klar skall rapportören fortsätta med följande moment som skall utföras enligt de riktlinjer som anges i bilaga 3:

- a) i) Bedömning av sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt), när detta är relevant.

- ii) Exponeringsbedömning för de delar av miljön som är eller kan förväntas komma att exponeras för ämnet.
- b) Riskkaraktärisering.

*Artikel 6***Riskbedömningsrapport**

När riskbedömningen har utförts i enlighet med artiklarna 4 och 5 skall rapportören utarbeta en rapport som skall innehålla minst den information som anges i bilaga 5 och alla

uppgifter av betydelse för riskbedömningen. Denna rapport skall sändas till kommissionen i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EEG) nr 793/93 tillsammans med en sammanfattning av rapporten.

*Artikel 7***Slutbestämmelser**

Denna förordning träder i kraft den sextionde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 juni 1994.

På kommissionens vägnar

René STEICHEN

Ledamot av kommissionen

BILAGA 1

RISKBEDÖMNING: MÄNNISKORS HÄLSA (TOXICITET)

Del A

I den riskbedömning som utförs enligt artikel 4 skall man beakta följande potentiella toxiska effekter samt följande befolkningsgrupper som är eller kan bli exponerade:

EFFEKTER

1. Akut toxicitet
2. Irritation
3. Frätande egenskaper
4. Sensibilisering
5. Toxicitet vid upprepad dosering
6. Mutagenitet
7. Cancerogenitet
8. Reproduktionstoxicitet

BEFOLKNINGSGRUPPER

1. Arbetstagare
2. Konsumenter
3. Människor som exponeras indirekt via miljön

Del B

1. FAROIDENTIFIERING

Syftet skall vara att identifiera den eller de effekter som kan ge anledning till betänkligheter och att revidera (den provisoriska) klassificeringen mot bakgrund av alla tillgängliga uppgifter.

2. BEDÖMNING AV SAMBANDET MELLAN DOS (KONCENTRATION) OCH RESPONS (EFFEKT)

- 2.1. För toxicitet vid upprepad dosering och i fråga om reproduktionstoxiska egenskaper skall sambandet mellan dos och respons bedömas och när så är möjligt skall NOAEL (no-observed-adverse-effect level) bestämmas. Om det inte är möjligt att bestämma NOAEL, skall den lägsta dosen eller koncentrationen som är förknippad med en skadlig effekt bestämmas, dvs. LOAEL (lowest-observed-adverse-effect level).
- 2.2. För akut toxicitet, frätande egenskaper och irritation är det i regel inte möjligt att bestämma NOAEL eller LOAEL från resultaten av försök som utförts enligt kraven i direktiv 67/548/EEG. För akut toxicitet skall LD50- eller LC50-värdet eller, om en metod med fast dos har använts, den särskiljande dosen bestämmas. För de övriga effekterna räcker det att bestämma om ämnet kan orsaka sådana effekter.
- 2.3. För mutagenitet och cancerogenitet räcker det att bestämma om ämnet kan orsaka sådana effekter. Om det emellertid kan visas att ett ämne som har identifierats som cancerframkallande inte är genotoxiskt, är det lämpligt att bestämma NOAEL eller LOAEL enligt beskrivningen i punkt 2.1.
- 2.4. För hudsensibilisering och sensibilisering av luftvägarna räcker det, i de fall då det råder oenighet om möjligheten att bestämma en högsta dos eller koncentration under vilken skadliga effekter troligen inte uppstår hos en person som redan sensibiliserats för ett visst ämne, att utvärdera om ämnet kan orsaka sådana effekter.
- 2.5. Om det finns uppgifter om toxicitet från observationer av exponering av människor, t. ex. från giftinformationscentraler och epidemiologiska studier, skall särskild vikt läggas vid dessa uppgifter vid riskbedömningen.

3. EXPONERINGSBEDÖMNING

- 3.1. En exponeringsbedömning skall utföras för var och en av de befolkningsgrupper (arbetstagare, konsumenter och människor som exponeras indirekt via miljön) som exponeras eller som rimligen kan förutses komma att exponeras. Syftet med bedömningen är att göra en kvantitativ eller kvalitativ uppskattning av den dos eller koncentration av ämnet som en befolkningsgrupp är eller kan komma att bli exponerad för. Vid denna uppskattning skall hänsyn tas till exponeringens variation i tid och rum.
- 3.2. Vid exponeringsbedömningen skall särskilt följande beaktas i tillämpliga fall:
- i) Exponeringsuppgifter från lämpliga mätningar.
 - ii) Den mängd av ämnet som produceras eller importeras.
 - iii) Den form i vilken ämnet produceras, importeras eller används (t. ex. som ett separat ämne eller som en beståndsdel i ett preparat).
 - iv) Användningsmönster och inneslutningsgrad.
 - v) Processuppgifter, om sådana är av betydelse.
 - vi) Ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, inklusive i tillämpliga fall de egenskaper som uppstår på grund av bearbetningen (t. ex. aerosolbildning).
 - vii) Nedbrytnings- eller omvandlingsprodukter.
 - viii) Sannolika exponeringsvägar och absorptionspotential.
 - ix) Exponeringens frekvens och varaktighet.
 - x) Den eller de exponerade befolkningsgruppernas typ och storlek, när sådan information är tillgänglig.
- 3.3. Om det finns korrekt mätta, representativa exponeringsuppgifter, skall särskild vikt läggas vid dessa uppgifter vid riskbedömningen. Om beräkningsmetoder används för att värdera exponeringsnivåerna skall lämpliga modeller tillämpas. Hänsyn skall då även tas till relevanta uppgifter från övervakning av ämnen med liknande användning och liknande exponeringsmönster eller liknande egenskaper.
- 3.4. Om ett ämne ingår i ett preparat är det nödvändigt att beakta exponeringen för ämnet när det ingår i det preparatet, om preparatet på grund av ämnets toxikologiska egenskaper är klassificerat enligt rådets direktiv 88/379/EEG⁽¹⁾, eller om det finns någon annan skälig grund för betänkligheter.

4. RISKKARAKTÄRISERING

- 4.1. Om NOAEL eller LOAEL har bestämts i fråga om någon av de effekter som anges i bilaga 1 A, skall riskkaraktäriseringen för var och en av dessa effekter innebära att NOAEL eller LOAEL jämförs med den dos eller koncentration som befolkningsgrupperna uppskattas komma att exponeras för. Om det finns en kvantitativ exponeringsuppskattning skall förhållandet mellan exponeringsnivån och NOAEL eller LOAEL bestämmas. På grundval av jämförelsen mellan den kvantitativa eller kvalitativa exponeringsuppskattningen och NOAEL eller LOAEL skall rapportören ange resultaten av riskkaraktäriseringen i fråga om dessa effekter.
- 4.2. Om NOAEL eller LOAEL inte har bestämts i fråga om någon av de effekter som anges i bilaga 1 A skall riskkaraktäriseringen för var och en av dessa effekter innebära att sannolikheten för att denna effekt skall uppstå bedöms på grundval av den kvantitativa eller kvalitativa informationen om de berörda befolkningsgruppernas exponering⁽²⁾. När denna bedömning har gjorts skall rapportören ange resultaten av riskkaraktäriseringen i fråga om dessa effekter.
- 4.3. Vid riskbedömningen skall rapportören bl. a. ta hänsyn till
- i) den osäkerhet som härrör från bl. a. variationen i experimentella uppgifter och variationen inom och mellan djurarter,
 - ii) effektens beskaffenhet och allvarlighet,
 - iii) den befolkningsgrupp som den kvantitativa eller kvalitativa exponeringsinformationen gäller för.

⁽¹⁾ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

⁽²⁾ Om försöksresultaten, trots att NOAEL eller LOAEL inte har bestämts, visar ett samband mellan dosen eller koncentrationen och en skadlig effekts allvarlighet, eller om det är möjligt att värdera en skadlig effekts relativa allvarlighet när en försöksmetod med endast en dos eller koncentration används, skall denna information också beaktas vid bedömningen av sannolikheten för att en effekt skall uppstå.

5. SAMMANVÄGNING

Enligt bestämmelserna i artikel 4 får en riskkaraktärisering avse mer än en potentiell skadlig effekt eller mer än en befolkningsgrupp. Rapportören skall bedöma resultaten av riskkaraktäriseringen för varje effekt. Efter att ha utfört riskbedömningen skall rapportören granska de olika resultaten och lägga fram sammanvägda resultat om ämnets totala toxicitet.

*BILAGA 2***RISKBEDÖMNING: MÄNNISKORS HÄLSA (FYSIKALISK-KEMISKA EGENSKAPER)****Del A**

I den riskbedömning som utförs enligt artikel 4 skall man beakta potentiella skadliga effekter som kan uppstå i följande befolkningsgrupper som exponeras eller kan komma att exponeras för ämnen med följande egenskaper:

EGENSKAPER

1. Explosivitet
2. Brandfarlighet
3. Oxidationpotential

BEFOLKNINGSGRUPPER

1. Arbetstagare
2. Konsumenter
3. Människor som exponeras indirekt via miljön

Del B**1. FAROIDENTIFIERING**

Syftet skall vara att identifiera den eller de effekter som kan ge anledning till betänkligheter och att revidera (den provisoriska) klassificeringen mot bakgrund av alla tillgängliga uppgifter.

2. EXPONERINGSBEDÖMNING

Om en riskkaraktärisering skall utföras enligt artikel 4 är det nödvändigt att bestämma de kända eller rimligen förutsebara användningförhållandena.

3. RISKKARAKTÄRISERING

Riskkaraktäriseringen skall innebära en bedömning av sannolikheten för att en skadlig effekt uppstår under den kända eller rimligen förutsebara användningen. Rapportören skall ange resultaten av riskkaraktäriseringen.

4. SAMMANVÄGNING

I enlighet med artikel 4 får en riskkaraktärisering avse mer än en potentiell skadlig effekt eller mer än en befolkningsgrupp. Rapportören skall bedöma resultaten av riskkaraktäriseringen för varje effekt. Efter att ha utfört riskbedömningen skall rapportören granska de olika resultaten och lägga fram sammanvägda resultat.

BILAGA 3

RISKBEDÖMNING: MILJÖN

1. FAROIDENTIFIERING

Syftet skall vara att identifiera den eller de effekter och den eller de egenskaper som kan ge anledning till betänkligheter och att revidera (den provisoriska) klassificeringen mot bakgrund av alla tillgängliga uppgifter.

2. BEDÖMNING AV SAMBANDET MELLAN DOS (KONCENTRATION) OCH RESPONS (EFFEKT)

2.1. Syftet skall vara att bestämma den koncentration av ämnet under vilken skadliga effekter i den berörda delen av miljön inte väntas uppstå. Denna koncentration kallas PNEC (predicted no-effect concentration). I vissa fall kan det dock vara omöjligt att bestämma PNEC och en kvalitativ bedömning måste då göras av förhållandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt).

2.2. PNEC får beräknas genom att en osäkerhetsfaktor används på de värden som erhålls från studier med olika organismer, t. ex. LD50 (genomsnittlig dödlig dos), LC50 (genomsnittlig dödlig koncentration), EC50 (genomsnittlig effektiv koncentration), IC50 (koncentration som orsakar en femtioprocentig hämning av en viss parameter, t. ex. tillväxt), NOEL(C) (no-observed-effect-level(concentration)), eller LOEL(C) (lowest-observed-effect level (concentration)) eller med hjälp av andra lämpliga metoder.

2.3. Osäkerhetsfaktorn uttrycker graden av osäkerhet när försökuppgifter som rör ett begränsat antal arter extrapoleras till den verkliga miljön. Därför gäller i allmänhet att osäkerhetsgraden och osäkerhetsfaktorn minskar när antalet försökuppgifter ökar och försöken pågår under en längre tid⁽¹⁾.

3. EXPONERINGSBEDÖMNING

3.1. Syftet med exponeringsbedömningen skall vara att bestämma den koncentration av ämnet som kan förväntas finnas i miljön. Denna koncentration kallas PEC (predicted environmental concentration). I vissa fall kan det dock vara omöjligt att bestämma PEC och en kvalitativ exponeringsbedömning måste då göras.

3.2. PEC, eller om så är nödvändigt en kvalitativ exponeringsbedömning, behöver endast göras för de delar av miljön där emissioner, utsläpp, bortskaffande eller spridning är kända eller rimligen kan förutses.

3.3. PEC eller en kvalitativ exponeringsbedömning skall göras på grundval av särskilt följande uppgifter enligt vad som är lämpligt:

i) Exponeringsuppgifter från lämpliga mätningar.

ii) Den mängd av ämnet som produceras eller importeras.

iii) Den form i vilken ämnet produceras, importeras eller används (t. ex. som ett separat ämne eller som en beståndsdel i ett preparat).

iv) Användningsmönster och inneslutningsgrad.

v) Processuppgifter, om sådana är av betydelse.

vi) Ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper, särskilt smältpunkt, kokpunkt, ångtryck, ytspänning, vattenlöslighet, fördelningskoefficient n-oktanol/vatten.

vii) Nedbrytnings- eller omvandlingsprodukter.

viii) Sannolika spridningsvägar till delar av miljön och adsorptions- eller desorptionspotential samt nedbrytbarhet.

ix) Exponeringens frekvens och varaktighet.

3.4. Om det finns korrekt mätta, representativa exponeringsuppgifter, skall särskild vikt läggas vid dessa uppgifter vid riskbedömningen. Om beräkningsmetoder används för att värdera exponeringsnivåerna skall lämpliga modeller tillämpas. Om så är lämpligt i det enskilda fallet skall hänsyn då även tas till relevanta uppgifter från övervakning av ämnen med liknande användning och liknande exponeringsmönster eller liknande egenskaper.

4. RISKKARAKTÄRISERING

4.1. För varje del av miljön skall riskkarakteriseringen så långt möjligt innebära en jämförelse av PEC med PNEC så att förhållandet mellan PEC och PNEC kan bestämmas. Om PEC/PNEC-förhållandet är lika med eller mindre än 1, är resultatet av riskkarakteriseringen att det för närvarande inte behövs ytterligare uppgifter eller

⁽¹⁾ En osäkerhetsfaktor i storleksordningen 1 000 används vanligen för ett LC50- eller EC50-värde som beräknats från resultaten av försök rörande akut toxicitet men denna faktor kan minskas med hänsyn till annan relevant information. En lägre osäkerhetsfaktor används vanligen i fråga om NOEC som beräknats från resultat av försök rörande långtidstoxicitet eller kronisk toxicitet.

undersökningar och inte heller andra riskbegränsande åtgärder än de som redan har vidtagits. Om förhållandet är större än 1, skall rapportören på grundval av förhållandets storlek och andra relevanta faktorer som

- i) tecken på bioackumulationspotential,
 - ii) utseendet på kurvan över toxicitetens förändring över tiden i ekotoxikologiska försök,
 - iii) tecken på skadliga effekter på grundval av toxicitetsundersökningar, t. ex. klassificering som mutagent, giftigt eller mycket giftigt eller farligt med riskfras R 40 ("Möjlig risk för bestående skador") eller R 48 ("Risk för allvarliga hälsoskador vid långvarig exponering"),
 - iv) uppgifter om strukturliknande ämnen,
- avgöra om det behövs ytterligare uppgifter eller undersökningar för att belysa problemet eller om det behövs riskbegränsande åtgärder.

- 4.2. Om det inte har varit möjligt att bestämma PEC/PNEC-förhållandet skall riskkaraktäriseringen innebära en kvalitativ bedömning av sannolikheten för att en effekt skall uppstå under de rådande eller förväntade exponeringsförhållandena. När en sådan bedömning har gjorts med beaktande av alla faktorer av betydelse, såsom de som är förtecknade i punkt 4.1, skall rapportören ange resultaten av riskkaraktäriseringen i fråga om dessa effekter.

5. SAMMANVÄGNING

Enligt bestämmelserna i artikel 5 får en riskkaraktärisering omfatta mer än en del av miljön. Rapportören skall bedöma resultaten av riskbedömningen för varje del av miljön. Efter att ha utfört riskbedömningen skall rapportören granska de olika resultaten och utarbeta sammanvägda resultat om ämnets totala miljöeffekter.

BILAGA 4

TOTAL SAMMANVÄGNING AV RESULTATEN

1. De resultat som har nåtts enligt avsnitt 5 i bilaga 1 B, avsnitt 4 i bilaga 2 B och avsnitt 5 i bilaga 3 skall granskas av rapportören och sammanvägas med alla de risker som identifierats i riskbedömningen.
 2. Krav på ytterligare information eller undersökningar eller rekommendationer för riskbegränsande åtgärder skall vara motiverade.
-

*BILAGA 5***UPPGIFTER SOM SKALL INGÅ I RISKBEDÖMNINGSRAPPORTEN**

1. I den skriftliga rapport som skall skickas till Europeiska gemenskapernas kommission enligt artikel 6 skall följande uppgifter ingå:
 - i) Resultaten av den riskbedömning som genomförts i enlighet med bilaga 4.
 - ii) Om det finns behov av ytterligare uppgifter eller undersökningar om en eller flera potentiella skadliga effekter, befolkningsgrupper eller delar av miljön: En beskrivning av och skälen till att ytterligare uppgifter eller undersökningar krävs samt förslag till den frist inom vilken dessa ytterligare uppgifter eller undersökningsresultat skall läggas fram.
 - iii) Om det för närvarande inte finns behov av ytterligare uppgifter eller undersökningar och inte heller av andra riskbegränsande åtgärder än de som redan har vidtagits med hänsyn till samtliga potentiella skadliga effekter, befolkningsgrupper och delar av miljön: Ett uttalande om att det på grundval av all tillgänglig information för närvarande inte finns behov av ytterligare uppgifter eller undersökningar om ämnet och att det för närvarande inte behövs några andra riskbegränsande åtgärder än de som redan har vidtagits.
 - iv) Om det finns behov av att begränsa risken och riskbegränsande åtgärder är nödvändiga i fråga om en eller flera skadliga effekter, befolkningsgrupper eller delar av miljön: Ett uttalande med uppgift om den eller de effekter, befolkningsgrupper eller delar av miljön för vilka risken bör reduceras och en förklaring av behovet av riskbegränsande åtgärder. Redan vidtagna riskbegränsande åtgärder skall beaktas. En riskbegränsningsstrategi i enlighet med artikel 10.3 i förordning (EEG) nr 793/93 skall utarbetas och sändas till kommissionen tillsammans med riskbedömningen enligt den här förordningen.
 2. Om riskkaraktäriseringen har inneburit att sambanden mellan exponering och effekt har använts enligt avsnitt 4 i bilaga 1 B och avsnitt 4 i bilaga 3, eller att osäkerhetsfaktorer har använts enligt avsnitt 2 i bilaga 3, skall dessa samband eller faktorer anges och de använda beräkningsmetoderna förklaras.
 3. De uppgifter som betraktas som relevanta, och som rapportören därför har valt som grundval för riskbedömningen i fråga om varje enskild effekt eller egenskap och varje enskild exponerad befolkningsgrupp som anges i bilagorna 1 A och 2 A och för varje miljöegenskap och varje del av miljön i enlighet med bilaga 3, skall läggas fram för Europeiska gemenskapernas kommission med hjälp av lämpligt dataprogram.
-